# Aufnahme in die German Biobank Alliance (GBA): Fragebogen für Partner-Biobanken

Liebe Biobank-Kollegin/lieber Biobank-Kollege,

vielen Dank für Ihr Interesse, sich beim German Biobank Node als Partner-Biobank in der German Biobank Alliance zu bewerben.
Dazu möchten wir Sie bitten, diesen Fragebogen **vollständig auszufüllen**. Er enthält einen allgemeinen Teil sowie Fragen zu IT und Qualitätsmanagement. Bitte beachten Sie, dass wir nur Bewerbungen von nicht-kommerziellen Biobanken berücksichtigen können.

Wenn Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns per E-Mail unter: germanbiobanknode@charite.de oder per Telefon: 030-450 536347 von 9 bis 15 Uhr. Nach Erhalt des ausgefüllten Fragebogens bekommen Sie eine Eingangsbestätigung. Wir melden uns ggf. daraufhin noch einmal zeitnah bei Ihnen, um ergänzende Fragen zu stellen. Über Ihre Bewerbung entscheidet das Steering Committee des German Biobank Node. Wir informieren Sie anschließend und besprechen die nächsten Schritte mit Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre GBN-Geschäftsstelle

**Verwendung Ihrer Daten, Datenschutz und Einwilligung**

Diese Befragung wird vom German Biobank Node durchgeführt.
Ihre Angaben werden von den MitarbeiterInnen des German Biobank Node ausgewertet. Erhobene Daten werden nicht an Dritte weitergeben.

Umfassende Informationen zum Datenschutz finden Sie unter diesem Link.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Befragung erklären Sie sich mit der Erhebung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten einverstanden.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: germanbiobanknode@charite.de

☐ Ich habe die obenstehenden Informationen zur Befragung und zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und erkläre, dass ich freiwillig an dieser Befragung teilnehme.

## Angaben zur Kontaktperson

| | |
|---|---|
| Name | |
| Funktion | Leitung |
| E-Mail | |
| Name der Biobank | |

## Allgemeine Fragen

**1. Ist Ihre Biobank an ein Uniklinikum, eine Universität oder eine akademische Forschungseinrichtung angeschlossen?**

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja:

☐ Pathologie

☐ Laboratoriumsmedizin

☐ Eigenständige Einrichtung / Core Facility

Andere (bitte benennen):

Wenn nein, bitte andere benennen:

**2. Handelt es sich bei Ihrer Biobank um eine zentralisierte Biobank?**

☐ Ja ☐ Nein

**3. Hat Ihre Biobank eine Governance-Struktur?**

☐ Ja ☐ Nein

Ist ein Organigramm auf Ihrer Website eingebunden? Bitte teilen Sie uns den Link dazu mit:

**4. Welche Ausrichtung hat Ihre Biobank?**

*Mehrfachauswahl möglich*

☐ Klinische Biobank

☐ Populationsbasierte bzw. epidemiologische Biobank

☐ Krankheitsspezifische Biobank

☐ Nicht-humane Biobank

☐ Andere (bitte nennen):

**5. Wie viele MitarbeiterInnen sind direkt in Ihrer Biobank tätig?**

*Bitte in Vollzeitäquivalenten (VZÄ/FTE) angeben!*

Anzahl:

**6. Wie viele dieser MitarbeiterInnen gibt es für den Bereich QM?**

*Bitte in VZÄ angeben!*

Anzahl:

**7. Wie viele dieser MitarbeiterInnen gibt es für den Bereich IT?**

*Bitte in VZÄ angeben!*

Anzahl:

**8. Hat Ihre Biobank eine Website?**

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, wie lautet die URL?

**9. Ist Ihre Biobank im BBMRI-ERIC/GBN-Directory eingetragen?**

☐ Ja ☐ Nein

**10. Anzahl der bestehenden Sammlungen/Kollektive*:**

***Definition Sammlungen/Kollektive:** Diese erfordern in der Regel spezifische Patienteneinwilligung. Beispiele sind klinische Studien/Projekte, die für einen bestimmten Zweck sammeln und hierfür eine (projekt-)spezifische Einwilligung vorlegen. Ein anderes Beispiel sind Proben, die von einer Biobank mit „Broad Consent" akquiriert werden und als ein Kollektiv betrachtet werden können.*

Anzahl:

**11. Wie viele potenziell verfügbare* Proben** werden in Ihrer Biobank gelagert?**

***Definition: *Potenziell verfügbar** sind solche Proben, die potenziell für eine **Verwendung außerhalb** der Biobank bzw. deren Institution zur Verfügung stehen (nach entsprechender Zustimmung der Projekt- oder Studienleitung).*

***Proben:** Die Begriffe Aliquot und Probe werden hier synonym gehandhabt. Aliquote= Proben sind die Bioproben, die in einer Biobank eingelagert sind (Anzahl der eingelagerten Röhrchen/Blöcke). Sie sind nach Materialart und ggf. getrennt nach den verschiedenen Kollektiven in einer Biobank darzustellen.*

Anzahl:

**12. Welche Probenarten werden gelagert?**

*Mehrfachauswahl möglich*

☐ FFPE

☐ Fresh frozen Tissue

☐ Vollblut

☐ Plasma

☐ Serum

☐ Stuhl

☐ Urin

☐ DNA

☐ RNA

☐ PBMC

☐ Weitere (bitte nennen):

**13. Anzahl der BiobanknutzerInnen im letzten Jahr (umfasst Probeneinlagerung, Probenausgabe, Serviceleistungen):**

Anzahl:

**14. Anzahl der angefragten und mit Bioproben (und Daten) unterstützten Projekte* im letzten Jahr:**

**Projekt bezeichnet jeweils eine separate und als solche dokumentierte Anfrage bei der Biobank, die durch die Biobank bearbeitet wurde und durch Proben/Datenübergabe abgeschlossen wurde. Anzugeben ist die Zahl der Projektanfragen und der erfolgreich mit Bioproben und Daten unterstützten Projekte.*

Anzahl:

**15. Wie viele Publikationen wurden in den letzten drei Jahren mit Nennung Ihrer Biobank veröffentlicht?**

Anzahl:

**16. Welche Probenlagerungsmöglichkeiten bietet Ihre Biobank an?**

*Mehrfachauswahl möglich*

☐ flüssiger/Gasphase-Stickstoff

☐ -80°C

☐ -20°C

☐ +4°C

☐ Raumtemperatur

☐ automatisches Probenlager - Temperatur:

☐ Weitere, bitte benennen:

**17. Gibt es einen definierten Leistungskatalog Ihrer Biobank?**

☐ Ja ☐ Nein

**18. Welche Serviceleistungen bietet Ihre Biobank an?**

*Mehrfachauswahl möglich*

☐ Einlagerung

☐ Auslagerung

- ☐ Herstellung von Gewebeschnitten
- ☐ Färben von Gewebeschnitten
- ☐ Digitalisierung von Gewebeschnitten
- ☐ DNA-Extraktion
- ☐ RNA-Extraktion
- ☐ Weitere (bitte benennen):

**19. Gibt es einen definierten Kostenkatalog für die angebotenen Leistungen?**

☐ Ja ☐ Nein

**20. Sind Entscheidungsprozesse für die Herausgabe von Bioproben und dazugehörige Daten etabliert (Vergabekomitee)?**

☐ Ja ☐ Nein

**21. Gibt es ein Datenschutzkonzept?**

☐ Ja ☐ Nein

**22. Gibt es ein Einwilligungsmanagement, welches auch den Widerruf und die Vernichtung von Proben abdeckt?**

☐ Ja ☐ Nein

## Fragen zur IT-Struktur

**23. Ist eine Biobank-Management-Software (BIMS) zur Verwaltung der Bioproben vorhanden?**

☐ CentraXX (Kairos)
☐ Starlims (Abbot)
☐ Eigenentwicklung
☐ Keine eigene Biobank-Management-Software
☐ Sonstiges Produkt (bitte Produktnamen und Herkunft benennen):

**24. Wie viele Sammlungen/Kollektive werden an Ihrer Einrichtung mit dieser BIMS verwaltet?**

Anzahl:

**25. Wird diese BIMS von der Biobank-IT verwaltet?**

☐ Ja ☐ Nein

Falls nein, welche Einrichtung betreut diese?

**26. Können gezielte Suchen nach Bioproben bzw. Kohorten von ForscherInnen digital durchgeführt werden?**

☐ Ja ☐ Nein

**27. Wird für die Biobank Daten-Pseudonymisierung durchgeführt?**

☐ Ja ☐ Nein

**28. Besteht die Möglichkeit, Bioproben mit den entsprechenden klinischen Daten zu verknüpfen?** (Bitte nur technische Machbarkeit bewerten)

☐ Ja ☐ Nein

**29. Über welche weiteren Datenquellen werden klinische Annotationsdaten der ProbenspenderInnen mit ihren Bioproben zusammengeführt?**

☐ CentraXX
☐ i2b2
☐ QlikView
☐ SAP Medical Research Insights
☐ SAS
☐ tranSMART
☐ Anderes Produkt (bitte Produktnamen und Herkunft benennen):
☐ Eigenentwicklung
☐ Kein klinikumsweites Data Warehouse (DWH)

**30.** **Ist bereits ein Brückenkopf/Connector installiert (ggf. im Rahmen eines anderen Netzwerkes)?**

☐ Ja ☐ Nein

**31.** **Kann Server-Hardware für den Brückenkopf/Connector bereitgestellt werden?**
*Unverbindliche Empfehlung für Prozessor, Arbeitsspeicher und Festplattenspeicher: Intel Xeon E5-2630, 64 GB RAM und 500 GB Festplattenspeicher – (tatsächliche Anforderungen sind abhängig vom Datenvolumen der Biobank)*

☐ Ja ☐ Nein

**32.** **Netzwerkkommunikation/Firewall: Könnten http und https ausgehend aus dem internen Netzwerk freigegeben werden?**

☐ Ja ☐ Nein

**33.** **Ist ein Linux-basiertes Betriebssystem zur Ausführung von Docker-Containern vorhanden bzw. kann etabliert werden?**

☐ Ja ☐ Nein

## Fragen zum Qualitätsmanagement

**34. Ist Ihre Biobank selbst oder die Einrichtung, zu der sie gehört, akkreditiert oder zertifiziert?**

☐ Ja ☐ Nein

☐ Zertifiziert

☐ Akkreditiert

Bitte geben Sie entsprechende Normen an:

**35. Ist die Qualitätspolitik Ihrer Biobank festgelegt?**

☐ Ja ☐ Nein

**36. Sind die Kernprozesse Ihrer Biobank beschrieben?**

☐ Ja ☐ Nein

**37. Gibt es ein Nutzer- und Anforderungsmanagement?**

☐ Ja ☐ Nein

**38. Sind Daten vorhanden, die die Qualität/Bearbeitung der Proben beschreiben (z.B. SPREC)?**

☐ Ja ☐ Nein

**39. Hat Ihre Biobank an Eignungsprüfungen (Proficiency Testing) teilgenommen?**

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, an welchen und wann?

**40. Gibt es ein geregeltes Verfahren, wie mit Nutzerrückmeldungen umgegangen wird?**

☐ Ja ☐ Nein

**41. Existiert ein Vorgehen zur Risikoanalyse?**

☐ Ja ☐ Nein

**42. Sind entsprechend Pläne zum Havariemanagement abgeleitet?**

☐ Ja ☐ Nein

**43. Ist das Vorgehen zur Personalschulung beschrieben?**

☐ Ja ☐ Nein

**44. Wird ein Bestandsverzeichnis der Geräte und Ausrüstung geführt?**

☐ Ja ☐ Nein

**45. Sind Verfahren zur Einführung neuer Methoden und Geräte beschrieben?**

☐ Ja ☐ Nein

**46. Gibt es ein geregeltes Vorgehen zum Fehlermanagement?**

☐ Ja ☐ Nein

**47. Werden regelmäßig Audits in Ihrer Biobank durchgeführt und dokumentiert?**

☐ Ja ☐ Nein

**48. Nutzen Sie eine Software für Ihr Dokumenten- und Prozessmanagement?**

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

**49. Wird jährlich ein Management Review von der Biobankleitung erstellt?**

☐ Ja ☐ Nein